# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

(1) Numéro de publication:

**0 245 142** A1

12

#### DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

② Numéro de dépôt: 87400888.1

6) Int. Cl.4: A 61 M 16/04

Date de dépôt: 17.04.87

© Priorité: 29.04.86 FR 8606185 16.12.86 FR 8617541 (1) Demandeur: Boussignac, Georges, 1 avenue de Provence, F-92160 Antony (FR) Demandeur: Labrune, Jean-Claude, 2, avenue de Guyenne, F-92160 Antony (FR)

Date de publication de la demande: 11.11.87
Bulletin 87/46

Inventeur: Boussignac, Georges, 1 avenue de Provence, F-92160 Antony (FR) Inventeur: Labrune, Jean-Claude, 2, avenue de Guyenne, F-92160 Antony (FR)

Etats contractants désignés: AT BE CH DE ES FR GB GR

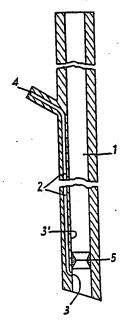
Mandataire: Bonnetat, Christian et al, Cabinet PROPI Conseils 23 rue de Léningrad, F-75008 Paris (FR)

(S) Tube pour assistance respiratoire.

Tube pour assistance respiratoire, comportant un canal principal (1) et au moins un canal auxiliaire (2) parallèle au canal principal et débouchant à l'intérieur du canal principal à faible distance (3) de l'extrémité distale.

Selon l'invention, ce tube est caractérisé en ce que ledit canal principal (1) comporte, à proximité de l'orifice de sortie (3) du canal auxiliaire (2), un moyen (5) formant venturi.

Assistance respiratoire.



EP 0 245 142 A

#### TUBE POUR ASSISTANCE RESPIRATOIRE

- La présente invention a pour objet un tube pour assistance respiratoire, utilisable sur des patients dont la respiration spontanée est absente ou insuffisante, qu'ils soients placés ou non sous respiration artificielle.
- On connaît divers dispositifs, tels que des sondes ou des canules orales, nasales, endotrachéales, trachéotomiques, destinés à faire la jonction entre un appareil de respiration artificielle et/ou d'anesthésie et le système respiratoire d'un patient.
- Ces dispositifs, essentiellement en forme de tubes, peuvent, selon le cas, comporter des moyens d'immobilisation, tels que des pattes ou des collerettes au voisinage de l'extrémité proximale, pour le maintien sur la bouche ou le nez du patient, ou encore des ballonnets gonflables au voisinage de l'extrémité distale, pour le maintien par friction dans la trachée.

Ces dispositifs connus donnent satisfaction dans la pratique courante, mais présentent toutefois des inconvénients.

- Ainsi, par exemple, lorsqu'un tube de type connu est déconnecté du respirateur artificiel et que le patient a besoin d'air enrichi en oxygène, il est nécessaire d'introduire dans ledit tube une sonde reliée à une source d'oxygène.
- Par ailleurs, dans les cas de respiration spontanée insuffisante, le patient doit nécessairement rester relié au respirateur jusqu'au rétablissement complet de sa respiration spontanée.

C'est pourquoi on connaît également des tubes comportant un canal auxiliaire, parallèle au canal principal et débouchant à l'extrémité distale, pour la ventilation par injection d'air et/ou d'oxygène. Mais ces tubes à canaux auxiliaires présentent à leur tour des inconvénients du fait que le jet auxilaire d'air et/ou d'oxygène vient frapper directement la muqueuse, d'où des risques non négligeables de traumatismes.

Pour remédier à cet inconvénient, le brevet américain US-A-3 881 479 décrit un tube d'assistance respiratoire 10 pourvu d'un canal auxiliaire à oxygène débouchant à l'intérieur d'un canal principal, à faible distance de l'extrémité distale de celui-ci. Ainsi, l'oxygène débouche dans le canal principal et y provoque des turbulances de sorte que le patient, auquel ce tube d'assistance respira-15 toire est appliqué, inspire de l'oxygène assagi à travers le canal auxiliaire et l'extrémité distale du canal principal. Il expire à travers le canal principal. Toutefois, avec ce type de tube d'assistance respiratoire, on peut rencontrer des difficultés concernant la circula-20 tion des gaz dans le canal principal.

La présente invention a pour objet de perfectionner un tube d'assistance respiratoire de ce type en permettant notamment de contrôler le passage de gaz à travers le canal principal.

25

30

A cette fin, selon l'invention, le tube pour assistance respiratoire comportant un canal principal et au moins un canal auxiliaire parallèle au canal principal et débouchant à l'intérieur du canal principal à faible distance de l'extrémité distale, est remarquable en ce que ledit canal principal comporte, à proximité de l'orifice de sortie du canal auxiliaire, un moyen formant venturi.

Suivant que l'on veut favoriser l'inspiration ou l'expiration du patient, ledit canal auxiliaire débouche en aval ou en amont dudit moyen formant venturi. Ce dernier peut être réalisé de toute façon connue, par exemple par rétrécissement de forme appropriée de la section interne du canal principal ou par insertion d'une bague à l'intérieur de ce dernier.

On peut prévoir au moins un canal auxiliaire débouchant en aval et au moins un canal auxiliaire débouchant en amont du moyen formant venturi.

10

De plus, pour alimenter séparément les deux poumons d'un patient, le tube selon l'invention peut être dédoublé, au voisinage de son extrémité distale, en deux canaux principaux contenant chacun au moins un canal auxiliaire.

Pour commander encore mieux le passage gazeux à travers le canal principal, le tube respiratoire selon l'invention comporte avantageusement au moins un canal auxiliaire supplémentaire débouchant à l'intérieur du canal principal à faible distance de l'extrémité proximale et un moyen formant venturi est disposé à proximité de l'orifice de sortie dudit canal auxiliaire supplémentaire.

Grâce à l'invention, il devient possible dans certains cas de se passer d'un respirateur artificiel et, dans de nombreux cas, d'en réduire la durée d'utilisation. Il s'agit là d'un avantage essentiel car, comme cela est bien connu, la mise en oeuvre des respirateurs artificiels relève d'une très haute compétence des opérateurs et, même utilisé selon les règles de l'art, un respirateur ne respecte pas les critères de la respiration spontanée. En effet, lors de la phase d'inspiration, la pression risque souvant d'être telle que les capillaires pulmonaires sont

La possibilité dans certains cas de réduire la durée
d'utilisation du respirateur artificiel n'est pas seulement
avantageuse parce qu'elle permet d'en éviter les dangers,
mais également parce qu'elle permet d'en éviter les frais
(coût de l'appareil et de son entretien, coût de la main
d'oeuvre) et l'encombrement (application aux secours
urgents).

Une autre difficulté soulevée par la respiration artificielle est celle de l'espace mort ("closing volume"), c'est-à-dire du volume gazeux ventilé qui ne participe pas aux échanges avec le sang, et dont une fraction importante peut être due à l'appareillage : il s'agit dans ce cas du volume de la zone balayée alternativement par le gaz insufflé puis exsufflé, zone dans laquelle subsiste donc une partie du gaz exsufflé chargé de gaz carbonique et qui est réinsufflée à l'insufflation suivante. Grâce à sa structure, le tube d'assistance respiratoire selon l'invention permet de réduire autant que possible cet espace mort, ce qui est surtout important dans le cas d'un volume de ventilation globale faible, comme chez les jeunes enfants et les nourrissons porteurs de membranes hyalines.

15

20

25 Ces problèmes de la ventilation artificielle, ainsi que d'autres, sont bien décrits par F. Fleur et I. Saint-Jean dans Mat. Méd. Chir., 181, <u>1</u>, 4-12.

Les figures du dessin annexé feront bien comprendre comment l'invention peut être réalisée.

30 Les figures 1 à 4 sont des vues schématiques en coupe longitudinale de différents modes de réalisation du tube

- d'assistance respiratoire conforme à la présente invention. 1. Sur ces figures, on a représenté ces tubes sous forme rectiligne. Il va de soi, en réalité, que ces tubes sont souples comme celui décrit dans le brevet américain précité ou que, selon le conduit naturel par lequel le tube est 5 destiné à être mis en place, il est plus ou moins courbé. ou cintré, pour traumatiser le patient le moins possible. Le tube selon l'invention peut se présenter sous la forme d'appareils connus, tels que sonde endotrachéale oronasale avec ou sans ballonnet, sonde endotrachéale pédiatrique, 10 sonde de monitorage des gaz, sonde endobronchique, sonde nasopharyngée, sonde d'intubation anatomique pour enfant, sonde de Cole néonatale, sonde canule de Guedel ou sonde nasale d'oxygénothérapie.
- Dans la présente description, on appelle extrémité proximale l'extrémité du tube restant au dehors du patient et pouvant être reliée par exemple à un respirateur artificiel; on appelle extrémité distale l'extrémité du tube se trouvant, en position d'utilisation, à l'intérieur du corps du patient. De même, on appelle sens amont le sens qui va d'un point donné vers l'extrémité proximale, et sens aval le sens qui va d'un point donné vers l'extrémité distale.
- Le tube illustré schématiquement sur la figure 1 comporte,
  d'une part, un canal principal 1 s'étendant de l'extrémité
  proximale (haut de la figure) jusqu'à l'extrémité distale
  (bas de la figure), et, d'autre part, un canal auxiliaire 2
  débouchant en 3 à l'intérieur du canal principal et à
  faible distance de l'extrémité distale. Ce canal auxiliaire
  2 peut présenter un diamètre de quelques centaines de
  microns.

- 1 L'extrémité proximale 4 du canal auxiliaire 2 est extérieure au tube proprement dit. Elle consiste en un embout destiné à être relié à une source de gaz respirable, tel qu'un mélange d'oxygène et d'air.
- Le tube étant en place sur un patient, l'insufflation du gaz par le canal auxiliaire 2 amène ledit gaz directement à l'entrée des bronches, diminuant ainsi considérablement l'espace mort.
- Sur la plus grande partie de son trajet, le canal
  auxiliaire 2 court parallèlement au canal 1. Il peut être
  constitué d'un tube de faible diamètre, solidaire du tube
  principal, soit à l'extérieur de ce dernier et traversant
  sa paroi au voisinage 3 de l'extrémité distale, soit à
  l'intérieur et traversant donc ladite paroi à hauteur de
  l'embout 4. Mais de préférence, et comme représenté sur la
  figure, le canal 2 est incorporé dans la paroi du tube, de
  sorte que les sections droites internes et externes de ce
  dernier soient parfaitement uniformes, par exemple
  parfaitement circulaires.
- Le canal principal 1 et le canal auxiliaire 2 pourraient être coaxiaux, au moins au voisinage de l'extrémité distale, l'orifice 3 du tube auxiliaire coaxial se situant alors dans l'axe du canal principal 1 et à faible distance en amont de son extrémité distale.
- Conformément à l'invention, à l'intérieur du canal 1 et au voisinage de l'orifice 3, est disposée et fixée une bague 5, dont le diamètre extérieur est sensiblement égal au diamètre du canal 1, et dont la variation de section forme un venturi.

Ainsi, lorsque du gaz respirable est injecté à pression élevée (plusieurs bars) par l'embout 4 à travers le canal auxiliaire 2, ce gaz débouche à grande vitesse par l'orifice 3 dans le canal 1 et y provoque l'entraînement du fluide dans le canal principal 1, sous la dépendance du venturi formé par la bague 5. Ainsi, la respiration du patient est grandement favorisée.

Dans la position montrée sur la figure 1, c'est-à-dire lorsque l'orifice 3 se trouve en aval de la bague 5, l'inspiration du patient est favorisée. En revanche, si le canal 2 débouchait en un point 3' situé en amont de la bague 5, c'est l'expiration du patient qui serait favorisée.

10

25

30

On peut prévoir, comme cela est représenté sur la figure 2, le long du canal principal 1, au moins un canal auxiliaire 2 débouchant en aval (en 3), et au moins un canal 2 débouchant en amont (en 3') de la bague 5 formant venturi, les embouts 4 de chacun des canaux 2 pouvant être connectés alternativement à une source de gaz respirable, permettant 20 ainsi de favoriser respectivement l'inspiration et l'expiration du patient.

Un dispositif constitué d'un tel tube à deux canaux auxiliaires 2, d'une source de gaz respirable et d'un système de commutation sera donc moins encombrant, moins coûteux et d'un maniement plus simple qu'un respirateur artificiel, dans les cas où il peut remplacer ce dernier.

Dans le cas où un patient non seulement présente une insuffisance respiratoire, mais en plus ne présente plus la "symétrie" qui existe normalement entre les deux poumons, il faut alimenter séparément chaque poumon, ce qui, avec la technique connue, peut impliquer la mise en oeuvre de deux

respirateurs artificiels synchronisés. C'est pourquoi, et conformément à la variante de réalisation de la figure 3, le tube d'assistance respiratoire peut être dédoublé au voisinage de son extrémité distale, l'ensemble présentant alors la forme générale d'un Y renversé. Dans le tronc d'un tel tube en Y passe donc un canal principal 1 et au moins deux canaux auxiliaires 2, le canal principal 1 se partageant en deux canaux 1.1 et 1.2 dont chacun passe dans une branche du Y, et chacun des canaux auxiliaires 2 passant d'abord le long du tronc puis le long de l'une ou de l'autre des branches.

Dans la variante de réalisation de l'invention monté par la figure 4, le canal principal 1 s'étend de l'extrémité proximale (haut de la figure) jusqu'à l'extrémité distale (bas de la figure), et on prévoit au moins deux canaux auxiliaires 2 et 6, dont l'un 2 débouche en 3 à l'intérieur du canal 1 et à faible distance de l'extrémité distale, et l'autre débouche en 8 à l'intérieur du canal 1 et à faible distance de l'extrémité proximale. Chacun des canaux auxiliaires 2 et 6 peut être raccordé au milieu extérieur grâce à un embout, respectivement 4 et 7, embouts destinés à être reliés à une source de gaz respirable telle qu'un mélange d'oxygène et d'air.

Le tube étant en place sur un patient, l'insufflation de gaz se fait alternativement dans le canal 2 (par l'embout 4) et dans le canal 6 (par l'embout 7), de manière à favoriser alternativement l'inspiration et l'expiration du patient. A cet effet un dispositif (non représenté) de commutation et de réglage des débits et des durées d'insuf30 flation de gaz est relié aux embouts 4 et 7, d'une part, et à la source de gaz, d'autre part.

Par réglage adéquat, il devient possible de maintenir, grâce à un canal auxiliaire de type 2, une pression positive dans les poumons du patient, et cela pendant ou à

- la fin de la phase expiratoire provoquée ou assistée par l'insufflation de gaz dans l'autre canal auxiliaire 6, de façon à supprimer tout risque de collapsus alvéolaire.
- Dans les canaux auxiliaires 2 et 6, sont prévues des bagues 5 et 9, respectivement, formant venturi et disposées à proximité des extrémités internes respectives 3,8 desdits tubes auxiliaires.

Par analogie au mode de réalisation de la figure 3,
l'extrémité distale du tube peut être dédoublée en vue
d'alimenter différemment chacun des deux poumons.
L'ensemble présente alors la forme générale d'un Y
renversé. Un tel tube en Y comprendra donc au moins trois
canaux auxiliaires, l'un débouchant au voisinage de
l'extrémité proximale, chacun des deux autres débouchant au
voisinage de l'une des deux extrémités distales.

Quelle que soit la variante de réalisation du tube selon l'invention, il peut comporter évidemment des moyens de fixation tels que ceux dont sont munis les tubes de types connus : pattes ou collerettes au voisinage de l'extrémité proximale, ballonnets gonflables au voisinage de l'extrémité mité distale.

20

25

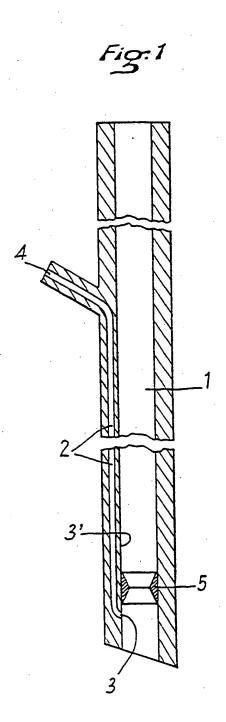
Les matériaux constitutifs du tube selon l'invention sont également ceux des tubes de types connus : il s'agit essentiellement de polychlorure de vinyle, avec éventuellement revêtement de silicone.

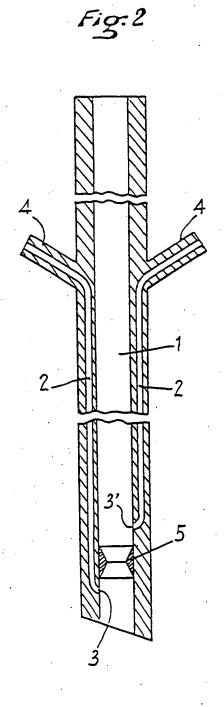
Enfin les dimensions de l'ensemble peuvent être très variables, essentiellement selon la voie de mise en place du tube, et selon la taille du patient qui peut être un adulte, un enfant ou un nourrisson.

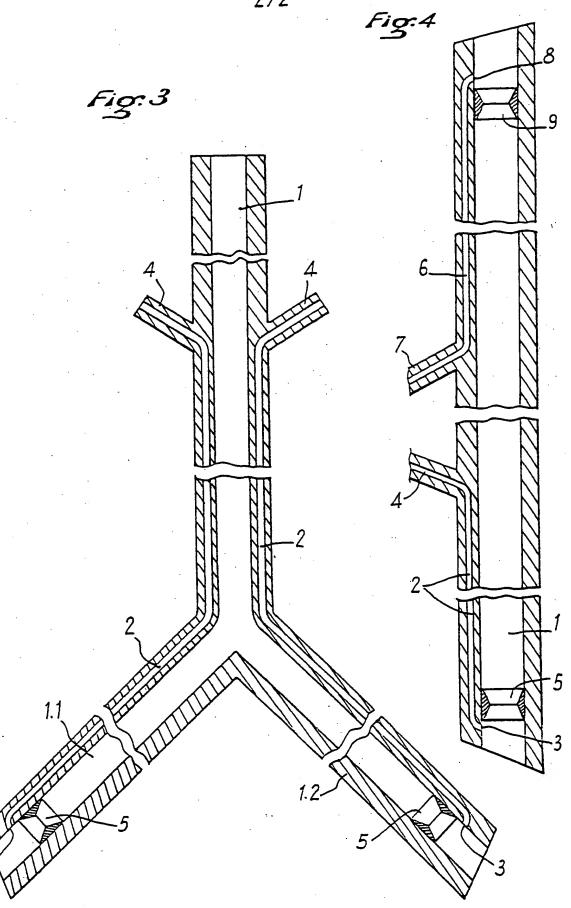
#### REVENDICATIONS

- 1 Tube pour assistance respiratoire, comportant un canal principal (1) et au moins un canal auxiliaire (2) parallèle au canal principal et débouchant à l'intérieur du canal principal à faible distance (3) de l'extrémité distale,
- 5 caractérisé en ce que ledit canal principal (1) comporte, à proximité de l'orifice de sortie (3) du canal auxiliaire (2), un moyen (5) formant venturi.
- 2 Tube selon la revendication 1,
  caractérisé en ce que le canal auxiliaire (2) débouche en
  aval du moyen (5) formant venturi.
  - 3 Tube selon la revendication 1, caractérisé en ce que le canal auxiliaire (2) débouche en amont du moyen (5) formant venturi.
- 4 Tube selon la revendication 1,
  15 caractérisé en ce qu'il comporte au moins un canal
  auxiliaire (2) débouchant en aval et au moins un canal
  auxiliaire (2') débouchant en amont du moyen (5) formant
  venturi.
- 5 Tube selon la revendication 1,
  20 caractérisé en ce que, au voisinage de son extrémité distale, il est dédoublé en deux canaux principaux (1) contenant chacun au moins un canal auxiliaire (2).
  - 6 Tube selon la revendication 1,
    caractérisé en ce qu'il comprend au moins un canal
    25 auxiliaire supplémentaire (6) débouchant à l'intérieur du
    canal principal (1) à faible distance (8) de l'extrémité
    proximale et en ce qu'un moyen (9) formant venturi est
    disposé à proximité de l'orifice de sortie dudit canal
    auxiliaire supplémentaire.

7 - Tube selon l'une des revendications 1 ou 6, caractérisé en ce que le ou les canaux auxiliaires (2,6) sont incorporés dans la paroi du canal principal (1).









### RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 87 40 0888

atégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin. des parties pertinentes			endication oncemée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Ci.4)	
D,A	US-A-3 881 479 * Colonne 2, lig	(E. CARDEN) nes 55-57; f	igure		A 61 M	16/04
·						•
- 7						
		•				
			,			TECHNIQUES IES (Int. Cl.4)
					A 61 M	•
		•				
					·	
	·			•		
Le	présent rapport de recherche a été él	abli pour toutes les reven	dications		<u>L</u>	
Lieu de la recherche		Date d'achèvement de la recherche 11-08-1987		Examinateur GERARD B.E.		
X: pa Y: pa au A: ar	CATEGORIE DES DOCUMENT articulièrement pertinent à lui seu articulièrement pertinent en com- utre document de la même catégorière-plan technologique vulgation non-écrite ocument intercalaire	TS CITES T	: théorie ou pri : document de date de dépôi ): cité dans la d : cité pour d'au	ncipe à la t brevet anté ou après c emande	pase de l'inven érieur, mais pu cette date	tion bhé à la correspondar